Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6743

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4550-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca APPASAMY, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA OFTÁLMICA - NO ESTÉRIL - RE UTILIZABLE y nombre técnico INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6743

notifíquese al interesado, hacléndole entrega de copia autentlcada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confecclonar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expedlente Nº 1-47-4550-11-1
DISPOSICIÓN Nº 6743

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6743.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA OFTÁLMICA – NO ESTÉRIL – RE UTILIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 – INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPASAMY.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los Instrumentos para Microcirugía Oftálmica están diseñados para cumplir una función específica, cual es, aunque no necesariamente las únicas, separar, unir, sostener, canalizar, ligar, cortar, o sondear tejido humano.

Modelo/s: PINZAS (FORCEPS).

SONDAS CON MANGO (PROBING HANDLES).

PORTA AGUJAS (NEEDLE HOLDERS).

ESPECULOS (SPECULUM).

TIJERAS (SCISSORS).

CANULAS (CANNULA).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES.

Lugar/es de elaboración: SF Nº 144/1, NAVAMMAL KAPPER VILLAGE, M.N. KUPPA, THENNAL PO, KANDAMANGALAM TALUK, India.

Expediente Nº 1-47-4550-11-1

DISPOSICIÓN Nº 6743

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6743.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4550-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6743, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA OFTÁLMICA – NO ESTÉRIL – RE UTILIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 – INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPASAMY.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los Instrumentos para Microcirugía Oftálmica están diseñados para cumplir una función específica, cual es, aunque no necesariamente las únicas, separar, unir, sostener, canalizar, ligar, cortar, o sondear tejido humano.

Modelo/s: PINZAS (FORCEPS).

SONDAS CON MANGO (PROBING HANDLES).

PORTA AGUJAS (NEEDLE HOLDERS).

ESPECULOS (SPECULUM).

TIJERAS (SCISSORS).

CANULAS (CANNULA).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES.

..//

Lugar/es de elaboración: SF Nº 144/1, NAVAMMAL KAPPER VILLAGE, M.N. KUPPA, THENNAL PO, KANDAMANGALAM TALUK, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03.OCT.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6743

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6743

TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT - FOLIO 73

Proyecto de

Sobre-rotulo del producto médico

Producto médico fabricado por **Apposamy Associates**, *SF Nº 144/1, Navammal Kapper Village, M.N. Kuppa Thennal PO Kandamangalam Taluk 605102 Tamil Nadu, India.* Importado por: **Implantec SA**, Av. Eva Perón 3400 – CABA – ARGENTINA- **INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA OFTÁLMICA - NO ESTÉRIL – RE UTILIZABLE** – Marca: **Apposamy**
Modelo: Ver envase – Nº lote y fecha de vencimiento: ver envase
DT: Pablo J. Iribarren – Farmacéutico MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-16

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DIRECTOR TECNICO
IMPLANTEC S.A.

6743

TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT - FOLIO 74

Proyecto de

Instrucciones de uso

INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA OFTÁLMICA - NO ESTÉRIL – RE UTILIZABLE

Producto médico fabricado por: **Appasamy Associates,** *SF Nº 144/1, Navammal Kapper Village, M.N. Kuppa Thennal PO Kandamangalam Taluk 605102 Tamil Nadu, India.*
Marca: APPASAMY
Modelo: Ver envase.

Los instrumentos para microcirugía no estériles, son utensilios quirúrgicos de precisión reutilizables, diseñados para auxiliar al médico oftalmólogo en la cirugía del ojo.

Instrucciones de uso:
El instrumental quirúrgico para microcirugía, está diseñado, conforme el modelo, para cumplir una función específica, las cual son, entre otras aunque no las únicas, las de separar, sostener, disecar, punzar, retraer, abrir, unir o canalizar el tejido del ojo humano. Para ser utilizados por un cirujano a bajo su supervisión directa. Estos instrumentos solo deben ser utilizados para el propósito para el que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de estos instrumentos. Antes de cada uso deberá LAVARSE, desinfectarse y esterilizarse, conforme el protocolo de uso correspondiente.
Contraindicaciones:
El instrumental quirúrgico para microcirugía no debe utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.
Advertencias:
El uso de instrumental quirúrgico para microcirugía de alta precisión en intervenciones del ojo humano, requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional.
El uso de algunos desinfectantes puede producir daño sobre el acabado o la calibración de algunos instrumentos. Verifique las indicaciones del desinfectante a utilizar, antes de poner el instrumento en contacto con el mismo.
Precauciones:
Producto no estéril. Antes de su uso deberá lavarse, desinfectarle y esterilizarse, conforme el protocolo de cada centro asistencial. El incumplimiento de estas precauciones, pueden ocasionar fallos severos en su uso. La utilización inadecuada de los instrumentos derivará en un daño que suele ser no reparable. La esterilización por calor seco, puede acelerar el envejecimiento del material.
Inspección antes del uso:
Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deben ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte.
Manejo y empleo:
El instrumental quirúrgico para microcirugía, debe ser manipulado por personal enteramente familiarizado con su uso. El instrumento debe manipularse con cuidado.

MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS. ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPAÑAN AL INSTRUMENTO. SOLO PARA USO QUIRÚRGICO. USO PROFESIONAL MÉDICO.

Lote y fecha de vencimiento: VER ENVASE

Importador y representante en Argentina: **IMPLANTEC S.A.**
Av. Eva Perón 3400 - CABA - ARGENTINA
Tel.: 4612-9994 / 2673
www.implantecinsumos.com
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-16
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Última revisión	03 - 2011	Ref.	1623-16 INST-NE	AA

DANIEL R. GUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DIRECTOR TECNICO
IMPLANTEC S.A.